

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Volutsa 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
(solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride)**

NL/H/3131/001/MR

Datum: 11 september 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Volutsa 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Werkzame bestanddelen: solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Volutsa 6 mg/0,4 mg. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Volutsa.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Volutsa 6 mg/0,4 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Volutsa-tabletten bevatten twee werkzame bestanddelen: solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke tabletten beschikbaar, bijvoorbeeld onder de naam Vesicare® (solifenacine) of Omnic® (tamsulosine).

Deze middelen worden voorgeschreven om mannen te behandelen met matige tot ernstige problemen met het opslaan van urine en plasproblemen (mictiesymptomen) die veroorzaakt worden door problemen met de blaas en een vergrote prostaat (goedaardige prostaatvergroting). De combinatietablet met solifenacine en tamsulosine wordt gebruikt als eerdere behandeling met één afzonderlijk middel de symptomen onvoldoende kan verlichten.

Hoe werkt dit middel?

Als de prostaat groter wordt, kan dit plasproblemen veroorzaken zoals moeilijk op gang komen van plassen, moeilijkheden tijdens plassen (zwakke straal), nadruppelen en het gevoel dat de blaas niet volledig geleegd kan worden. Tegelijkertijd is er ook een aandoening van de blaas waardoor deze spontaan samentrekt op momenten dat men niet wil plassen. Dit veroorzaakt symptomen bij de opslaan van urine in de blaas zoals veranderingen in het gevoel van de blaas, een plotselinge sterke aandrang om te plassen zonder dat men dit aanvoelde en vaker dan normaal moeten plassen.

De werkzame stof solifenacine behoort tot de groep van geneesmiddelen die anticholinergica genoemd worden. Het vermindert de ongewenste samentrekkingen van de blaas en vergroot de hoeveelheid urine die de blaas kan bevatten. Dit zorgt ervoor dat men langer kan wachten met naar de wc gaan. Tamsulosine behoort tot de groep geneesmiddelen genaamd alfa-blokkers en zorgt ervoor dat de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Volutsa is een tablet met gereguleerde afgifte, en de wijze van toediening is oraal (via de mond). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?

De firma heeft gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. In deze studies bleek Volutsa effectiever dan placebo (een pil zonder werkzame stof) in het verbeteren van blaas- en prostaatklachten bij patiënten met een goedaardige prostaatvergroting. Het effect op de totale prostaatklachten was ongeveer even groot als bij het gebruik van tamsulosine alleen. Patiënten die Volutsa kregen, hadden echter wel minder last van een sterke aandrang dan bij het gebruik van tamsulosine alleen. Deze resultaten zijn gebaseerd op de beoordeling van patiënten zelf.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Volutsa (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn een droge mond, verstopping (constipatie), een verstoorde spijsvertering, duizeligheid, wazig zien, vermoeidheid, misselijkheid en buikpijn. Een ejaculatiestoornis (abnormale ejaculatie) kan ook voorkomen. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas, of dat het ejaculatievolume verminderd of niet aanwezig is. Dit verschijnsel kan geen kwaad.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van Volutsa groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Volutsa 6 mg/0,4 mg, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Volutsa 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte is verleend op 17 december 2013.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Volutsa 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114181.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2014.